



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1770**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021212-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GP PHARM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (corresponde al Art.4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 1770

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OCTREOTIDA GP PHARM y nombre/s genérico/s OCTREOTIDA ACETATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por GP PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

1770

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **1770**

Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021212-08-7

DISPOSICIÓN N°:

1770


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1770

Nombre comercial: OCTREOTIDA GP PHARM

Nombre/s genérico/s: OCTREOTIDA ACETATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GP PHARM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS-
ELS FOGARS C-244, KM 22 08777 SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA,
ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (1).

Nombre Comercial: OCTREOTIDA GP PHARM

Clasificación ATC: H01CB02.

Indicación/es autorizada/s: ACROMEGALIA: PARA EL CONTROL SINTOMATICO Y



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

770

REDUCCION DE LOS NIVELES PLASMATICOS DE HORMONA DEL CRECIMIENTO Y SOMATOMEDINA-C EN PACIENTES CON ACROMEGALIA QUE RESPONDEN INADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL. EL TRATAMIENTO CON OCTREOTIDA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES ACROMEGALICOS QUE PRESENTAN MALAS CONDICIONES FISICAS O SE MUESTRAN POCO DISPUESTOS A SUFRIR UNA INTERVENCION QUIRURGICA, O EN EL PERIODO INTERMEDIO HASTA QUE LA RADIOTERAPIA RESULTE COMPLETAMENTE EFECTIVA. - TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: PARA LA MEJORIA DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS A TUMORES ENDOCRINOS GASTROENTEROPANCREATICOS: TUMORES CARCINOIDES, VIPOMAS. OTROS TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: GLUCAGONOMAS, GASTRINOMAS, INSULINOMAS, GRFOMAS. OCTREOTIDA NO ES UN TRATAMIENTO ANTITUMORAL Y NO RESULTA CURATIVO EN ESTOS PACIENTES. - PREVENCION DE LAS COMPLICACIONES SURGIDAS TRAS LA CIRUGIA PANCREATICA. - VARICES GASTROESOFAGICAS SANGRANTES: EN EL TRATAMIENTO DE URGENCIA PARA DETENER LA HEMORRAGIA Y PROTEGER DE UNA HEMORRAGIA RECURRENTE DEBIDO A VARICES GASTROESOFAGICAS EN PACIENTES AFECTADOS DE CIRROSIS. OCTREOTIDA DEBE SER UTILIZADO EN ASOCIACION CON UN TRATAMIENTO ESPECIFICO, COMO ES LA ESCLEROTERAPIA ENDOSCOPICA.

Concentración/es: 50 mcg de OCTREOTIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OCTREOTIDA 50 mcg.



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1770

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P pH=3.2, GLICINA 1.5014 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, MANITOL 45.59 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: IV / SUBC.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCION.

Período de vida útil: 30 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GP PHARM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS- ELS FOGARS C-244, KM 22 08777 SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (2).



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

11770

Nombre Comercial: OCTREOTIDA GP PHARM

Clasificación ATC: H01CB02.

Indicación/es autorizada/s: ACROMEGALIA: PARA EL CONTROL SINTOMATICO Y REDUCCION DE LOS NIVELES PLASMATICOS DE HORMONA DEL CRECIMIENTO Y SOMATOMEDINA-C EN PACIENTES CON ACROMEGALIA QUE RESPONDEN INADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL. EL TRATAMIENTO CON OCTREOTIDA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES ACROMEGALICOS QUE PRESENTAN MALAS CONDICIONES FISICAS O SE MUESTRAN POCO DISPUESTOS A SUFRIR UNA INTERVENCION QUIRURGICA, O EN EL PERIODO INTERMEDIO HASTA QUE LA RADIOTERAPIA RESULTE COMPLETAMENTE EFECTIVA. - TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: PARA LA MEJORIA DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS A TUMORES ENDOCRINOS GASTROENTEROPANCREATICOS: TUMORES CARCINOIDES, VIPOMAS. OTROS TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: GLUCAGONOMAS, GASTRINOMAS, INSULINOMAS, GRFOMAS. OCTREOTIDA NO ES UN TRATAMIENTO ANTITUMORAL Y NO RESULTA CURATIVO EN ESTOS PACIENTES. - PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES SURGIDAS TRAS LA CIRUGIA PANCREATICA. - VARICES GASTROESOFAGICAS SANGRANTES: EN EL TRATAMIENTO DE URGENCIA PARA DETENER LA HEMORRAGIA Y PROTEGER DE UNA HEMORRAGIA RECURRENTE DEBIDO A VARICES GASTROESOFAGICAS EN PACIENTES AFECTADOS DE CIRROSIS. OCTREOTIDA DEBE SER UTILIZADO EN ASOCIACION CON UN TRATAMIENTO ESPECIFICO, COMO ES LA ESCLEROTERAPIA ENDOSCOPICA.



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

10/7/0

Concentración/es: 100 mcg de OCTREOTIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OCTREOTIDA 100 mcg.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P pH=3.2, GLICINA 1.5014 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, MANITOL 45.59 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: IV / SUBC.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCION.

Período de vida útil: 30 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GP PHARM S.A.

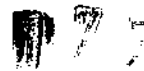
Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS- ELS FOGARS C-244, KM 22 08777 SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"



AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: OCTREOTIDA GP PHARM

Clasificación ATC: H01CB02.

Indicación/es autorizada/s: ACROMEGALIA: PARA EL CONTROL SINTOMATICO Y REDUCCION DE LOS NIVELES PLASMATICOS DE HORMONA DEL CRECIMIENTO Y SOMATOMEDINA-C EN PACIENTES CON ACROMEGALIA QUE RESPONDEN INADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL. EL TRATAMIENTO CON OCTREOTIDA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES ACROMEGALICOS QUE PRESENTAN MALAS CONDICIONES FISICAS O SE MUESTRAN POCO DISPUESTOS A SUFRIR UNA INTERVENCION QUIRURGICA, O EN EL PERIODO INTERMEDIO HASTA QUE LA RADIOTERAPIA RESULTE COMPLETAMENTE EFECTIVA. - TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: PARA LA MEJORIA DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS A TUMORES ENDOCRINOS GASTROENTEROPANCREATICOS: TUMORES CARCINOIDES, VIPOMAS. OTROS TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: GLUCAGONOMAS, GASTRINOMAS, INSULINOMAS, GRFOMAS. OCTREOTIDA NO ES UN TRATAMIENTO ANTITUMORAL Y NO RESULTA CURATIVO EN ESTOS PACIENTES. - PREVENCION DE LAS COMPLICACIONES SURGIDAS TRAS LA CIRUGIA PANCREATICA. - VARICES GASTROESOFAGICAS SANGRANTES: EN EL TRATAMIENTO DE URGENCIA PARA DETENER LA HEMORRAGIA Y PROTEGER DE UNA HEMORRAGIA RECURRENTE DEBIDO A VARICES GASTROESOFAGICAS



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

17701

EN PACIENTES AFECTADOS DE CIRROSIS. OCTREOTIDA DEBE SER UTILIZADO EN ASOCIACION CON UN TRATAMIENTO ESPECIFICO, COMO ES LA ESCLEROTERAPIA ENDOSCOPICA.

Concentración/es: 200 mg. de OCTREOTIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OCTREOTIDA 200 mg.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P pH=3.2, GLICINA 7.51 mg, FENOL 25 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 5 ml, MANITOL 228.38 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: IV / SUBC.

Envase/s Primario/s: VIAL MULTIDOSIS.

Presentación: ENVASES CONTENIEDO 1 VIAL MULTIDOSIS DE 5 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIEDO 1 VIAL MULTIDOSIS DE 5 ml DE SOLUCION.

Período de vida útil: 30 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 2 °C. hasta: 8 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GP PHARM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS-



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1770

ELS FOGARS C-244, KM 22 08777 SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA,
ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (4).

Nombre Comercial: OCTREOTIDA GP PHARM

Clasificación ATC: H01CB02.

Indicación/es autorizada/s: ACROMEGALIA: PARA EL CONTROL SINTOMATICO Y
REDUCCION DE LOS NIVELES PLASMATICOS DE HORMONA DEL CRECIMIENTO
Y SOMATOMEDINA-C EN PACIENTES CON ACROMEGALIA QUE RESPONDEN
INADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL. EL TRATAMIENTO
CON OCTREOTIDA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES ACROMEGALICOS
QUE PRESENTAN MALAS CONDICIONES FISICAS O SE MUESTRAN POCO
DISPUESTOS A SUFRIR UNA INTERVENCION QUIRURGICA, O EN EL PERIODO
INTERMEDIO HASTA QUE LA RADIOTERAPIA RESULTE COMPLETAMENTE
EFECTIVA. - TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: PARA LA MEJORIA DE
LOS SINTOMAS ASOCIADOS A TUMORES ENDOCRINOS
GASTROENTEROPANCREATICOS: TUMORES CARCINOIDES, VIPOMAS. OTROS
TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: GLUCAGONOMAS, GASTRINOMAS,
INSULINOMAS, GRFOMAS. OCTREOTIDA NO ES UN TRATAMIENTO
ANTITUMORAL Y NO RESULTA CURATIVO EN ESTOS PACIENTES. -
PREVENCION DE LAS COMPLICACIONES SURGIDAS TRAS LA CIRUGIA



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

11770

PANCREATICA. - VARICES GASTROESOFAGICAS SANGRANTES: EN EL TRATAMIENTO DE URGENCIA PARA DETENER LA HEMORRAGIA Y PROTEGER DE UNA HEMORRAGIA RECURRENTE DEBIDO A VARICES GASTROESOFAGICAS EN PACIENTES AFECTADOS DE CIRROSIS. OCTREOTIDA DEBE SER UTILIZADO EN ASOCIACION CON UN TRATAMIENTO ESPECIFICO, COMO ES LA ESCLEROTERAPIA ENDOSCOPICA.

Concentración/es: 500 mcg de OCTREOTIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OCTREOTIDA 500 mcg.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P pH=3.2, GLICINA 1.5014 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, MANITOL 45.59 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: IV / SUBC.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCION.

Período de vida útil: 30 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 2 °C. hasta: 8 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GP PHARM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS-
ELS FOGARS C-244, KM 22 08777 SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA,
ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

770

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1770


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE ROTULO
Octreotida GP Pharm**

**Acetato de Octreotida 50 microgramos / ml
Solución inyectable
Vía subcutánea/intravenosa**

Venta bajo receta

Industria Española

Formula cualicuantitativa:

Cada ampolla de 1 ml de solución contiene:

Octreotida.....50 microgramos (en forma de acetato)

Excipientes:

Glicina, manitol, ácido clorhídrico para ajuste de pH, agua para inyectable.....cs

Lote Nro:

Vencimiento:

Presentación: 5 ampollas de 1 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

Conservación: Conservar a temperatura entre 2 y 8°C, protegido de la luz.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº.....

Dirección Técnica: Esteban Pablo Fuentes MN 14.108

Elaborado en:

GP PHARM S.A.

Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars C-244, Km 22

08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona)

España

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

U. del Carmen Mariani Augusto
de Larrosa
Apoderada

ESTEBAN P. FUENTES
M.N. 14108
DIRECCIÓN TÉCNICA



PROYECTO DE ROTULO
Octreotida GP Pharm
Acetato de Octreotida 100 microgramos / ml
Solución inyectable
Vía subcutánea/Intravenosa

Venta bajo receta

Industria Española

Formula cualicuantitativa:

Cada ampolla de 1 ml de solución contiene:

Octreotida.....100 microgramos (en forma de acetato)

Excipientes:

Glicina, manitol, ácido clorhídrico para ajuste de pH, agua para inyectable.....cs

Lote Nro:

Vencimiento:

Presentación: 5 ampollas de 1 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

Conservación: Conservar a temperatura entre 2 y 8°C, protegido de la luz.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°.....

Dirección Técnica: Esteban Pablo Fuentes MN 14.108

Elaborado en:

GP PHARM S.A.

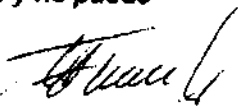
Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars C-244, Km 22

08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona)

España

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."


 D. del GABINETE MINISTERIAL ANM.M.T.
 de Larrosa
 Apoderada


 ESTEBAN P. FUENTES
 M.N. 14108
 DIRECTOR TÉCNICO

11770



**PROYECTO DE ROTULO
Octreotida GP Pharm**

Acetato de Octreotida 200 microgramos / ml

Solución Inyectable

Vía subcutánea/intravenosa

Venta bajo receta

Industria Española

Formula cualicuantitativa:

Cada vial de solución contiene:

Octreotida.....200 microgramos (en forma de acetato)

Excipientes:

Glicina, manitol, fenol, ácido clorhídrico para ajuste de pH, agua para inyectable.....cs

Lote Nro:

Vencimiento:

Presentación: 1 vial multidosis de 5 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

Conservación: Conservar a temperatura entre 2 y 8°C, protegido de la luz.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº.....

Dirección Técnica: Esteban Pablo Fuentes MN 14.108

Elaborado en:

GP PHARM S.A.

Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars C-244, Km 22

08777 Sant Quintí de Mediona (Barcelona)

España

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

Mé. Néi Estrella Martínez
de Larrosa
Apoderada

ESTEBAN P. FUENTES
M.N. 14108
DIRECTOR TÉCNICO

1770



PROYECTO DE ROTULO
Octreotida GP Pharm
Acetato de Octreotida 500 microgramos / ml
Solución inyectable
Vía subcutánea/intravenosa

Venta bajo receta

Industria Española

Formula cualicuantitativa:

Cada ampolla de 1 ml de solución contiene:

Octreotida.....500 microgramos (en forma de acetato)

Excipientes:

Glicina, manitol, ácido clorhídrico para ajuste de pH, agua para inyectable.....cs

Lote Nro:

Vencimiento:

Presentación: 5 ampollas de 1 ml.

Posología: Ver prospecto adjunto

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACEUTICO

Conservación: Conservar a temperatura entre 2 y 8°C, protegido de la luz.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº.....

Dirección Técnica: Esteban Pablo Fuentes MN 14.108

Elaborado en:

GP PHARM S.A.

Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars C-244, Km 22

08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona)

España

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

María Augustina Acoderada

ESTEBAN P. FUENTES
M.N. 14108
DIRECTOR TÉCNICO

PROYECTO DE PROSPECTO

Octreotida GP Pharm
Acetato de Octreotida
Solución inyectable
Vía subcutánea/Intravenosa

LSB

Venta bajo receta

Industria Española

Formula cualicuantitativa:

Cada ampolla de solución de 50 µg /ml contiene:

- Principio Activo: Octreotida 50 µg
- Excipientes:
 - glicina, 1,5014 mg
 - manitol, 45,59 mg
 - ácido clorhídrico para ajuste de pH, csp pH 3,2
 - agua para inyectable c.s. csp 1 ml

Cada ampolla de solución de 100 µg /ml contiene:

- Principio Activo: Octreotida 100 µg
- Excipientes:
 - glicina, 1,5014 mg
 - manitol, 45,59 mg
 - ácido clorhídrico para ajuste de pH, csp pH 3,2
 - agua para inyectable c.s. csp 1 ml

Cada vial multidosis de solución de 200 µg /ml contiene:


- Principio Activo: Octreotida, 1 mg
- Excipientes:
 - glicina, 7,51 mg
 - manitol, 228,38 mg
 - fenol 25 mg
 - ácido clorhídrico para ajuste de pH, csp pH 3,2
 - agua para inyectable c.s. csp 5 ml

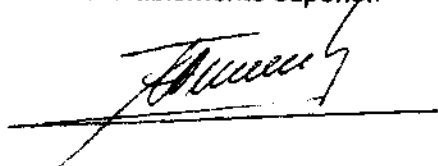
Cada ampolla de solución de 500 µg /ml contiene:

- Principio Activo: Octreotida 500 µg
- Excipientes:
 - glicina, 1,5014 mg
 - manitol, 45,59 mg
 - ácido clorhídrico para ajuste de pH, csp pH 3,2
 - agua para inyectable c.s. csp 1 ml

Acción terapéutica:

Octreotida es un octapéptido derivado de la somatostatina de origen natural, con efectos farmacológicos similares, pero con una duración de acción considerablemente superior.


María Augustu
de Larrosa
Apoderada


ESTEBAN P. FUENTES
M.N. 14108
DIRECTOR TÉCNICO

Indicaciones:

Acromegalia

Para el control sintomático y reducción de los niveles plasmáticos de hormona del crecimiento y Somatomedina-C en pacientes con acromegalia que responden inadecuadamente al tratamiento convencional. El tratamiento con Octreotida también está indicado en pacientes acromegálicos que presentan malas condiciones físicas o se muestran poco dispuestos a sufrir una intervención quirúrgica, o en el período intermedio hasta que la radioterapia resulte completamente efectiva.

Tumores gastroenteropancreáticos

Para la mejoría de los síntomas asociados a tumores endocrinos gastroenteropancreáticos: tumores carcinoides, VIPomas

Otros tumores gastroenteropancreáticos: glucagonomas, gastrinomas, insulino-mas, GRFomas. Octreotida no es un tratamiento antitumoral y no resulta curativo en estos pacientes.

Prevención de las complicaciones surgidas tras la cirugía pancreática

Para la prevención de las complicaciones surgidas tras la cirugía pancreática.

Varices gastro-esofágicas sangrantes

En el tratamiento de urgencia para detener la hemorragia y proteger de una hemorragia recurrente debido a varices gastro-esofágicas en pacientes afectados de cirrosis. Octreotida debe ser utilizado en asociación con un tratamiento específico, como es la escleroterapia endoscópica.

Acción farmacológica

La octreotida, inhibe la secreción patológicamente aumentada de la hormona del crecimiento (GH) y de los péptidos y la serotonina producidos en el sistema endocrino gastroenteropancreático (GEP). En los animales, la octreotida es un inhibidor más potente de la hormona del crecimiento que la somatostatina y de la liberación de la insulina, que el glucagón.

En sujetos sanos, la octreotida, al igual que la somatostatina, ha producido inhibición de la liberación de la hormona del crecimiento (GH) estimulada por arginina, ejercicio o hipoglucemia inducida por insulina; de la liberación postprandial de insulina, glucagón, gastrina y otros péptidos del sistema GEP; de la liberación de insulina y glucagón, estimulada por arginina y de la liberación de la hormona estimulante del tiroides (TSH), inducida por la hormona liberadora de tirotrina (TRH).

A diferencia de la somatostatina, la octreotida inhibe la GH preferentemente sobre la insulina y su administración no va seguida de un efecto de rebote de hipersecreción de hormonas (Ej.: GH en acromegálicos). En cuadros de acromegalia, disminuye de forma consistente la GH y normaliza las concentraciones séricas de IGF I en la mayoría de pacientes, al tiempo que reduce de forma acusada los síntomas clínicos de la enfermedad, tales como cefalea, transpiración, parestesia, fatiga, osteoartralgia y síndrome del túnel carpiano.

Farmacocinética

Octreotida se absorbe de forma rápida y por completo tras la administración subcutánea. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 30 minutos. La eliminación después de administración subcutánea tiene lugar con una vida media de 100 minutos. Después de la administración intravenosa la eliminación es bifásica con vidas medias de 10 y 90 minutos, respectivamente. El volumen de distribución es de 0,27 l/Kg. de peso corporal y el clearance corporal total es de 160 ml/min. La unión a las proteínas plasmáticas alcanza el 65%. La cantidad de Octreotida unida a las células sanguíneas no es significativa.



María del Carmen Mariani Augustu
de Larrosa
Apoderada



ESTEBAN P. FUENTES
M.N. 14108
DIRECTOR TÉCNICO

10770 160

Posología – Modo de administración
Acromegalia

Inicialmente, 50 a 100 µg por inyección subcutánea cada 8 ó 12 horas. El ajuste de dosis debe realizarse en base a una valoración mensual de los niveles de GH y a los síntomas clínicos, así como a la tolerancia. En la mayoría de los pacientes la dosis diaria óptima es de 200 a 300 µg. No debe sobrepasarse una dosis máxima de 1,5 mg al día.

Tumores endocrinos gastroenteropancreáticos

Inicialmente, 50 µg una o dos veces al día mediante inyección subcutánea. La dosis puede incrementarse gradualmente a 100-200 µg tres veces al día, según la respuesta clínica, efecto sobre los niveles de hormonas producidas por tumores (en casos de tumores carcinoides, sobre la excreción urinaria del ácido 5-hidroxiindol acético), y sobre la tolerancia. En circunstancias excepcionales, pueden requerirse dosis superiores. Las dosis de mantenimiento son variables.

Prevención de las complicaciones surgidas tras la cirugía pancreática

100 µg tres veces al día mediante inyección subcutánea durante 7 días consecutivos, empezando en el día de la operación al menos 1 hora antes de la laparotomía.

Varices gastro-esofágicas sangrantes

25 µg/hora durante 5 días mediante infusión intravenosa continua. Octreotida puede utilizarse en dilución con solución salina fisiológica.

En pacientes cirróticos con varices gastro-esofágicas sangrantes, Octreotida ha sido bien tolerado a dosis de hasta 50 µg/hora durante 5 días administrado en infusión i.v. continua.

Nota: Octreotida puede administrarse por vía intravenosa en infusión continua a dosis medias de 25 a 50 µg/hora.

Los pacientes que se administran ellos mismos el fármaco mediante inyección subcutánea deben recibir instrucciones precisas del médico. Para reducir las molestias locales, se recomienda que la solución alcance la temperatura ambiente antes de su inyección.

Deben evitarse las inyecciones múltiples en intervalos cortos y en el mismo lugar. Para prevenir la contaminación, se recomienda no pinchar más de 10 veces el tapón del vial multidosis.

En pacientes de edad avanzada tratados con Octreotida no existe evidencia de una tolerancia reducida o de exigencias posológicas diferentes. La experiencia con Octreotida en niños es muy limitada.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Octreotida o a cualquiera de los componentes contenidos en las especialidades.

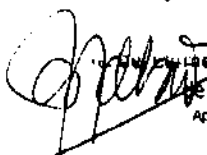
INFORMACION PARA PROFESIONALES


Acromegalia:

Si a los 3 meses de tratamiento con Octreotida no se ha conseguido una reducción relevante de los niveles de GH y una mejoría de los síntomas clínicos, debe considerarse la interrupción del tratamiento.

Advertencias:

Debido a que los tumores de la hipófisis secretores de GH pueden, en algunas ocasiones, expandirse produciendo con ello graves complicaciones (ej.: defectos del campo visual), resulta esencial que todos los pacientes sean monitoreados cuidadosamente. Si existen muestras de una


MARÍA LARROSA
Apoderada


ESTEBAN P. FUENTES
M.N. 14108
DIRECTOR TÉCNICO

expansión del tumor deben considerarse procedimientos alternativos. En el 10-20% de los pacientes tratados con Octreotida a largo plazo se ha descrito la formación de cálculos biliares. Por consiguiente, se recomienda realizar un examen ecográfico de la vesícula biliar antes y a intervalos de 6 a 12 meses, durante el tratamiento con Octreotida. Cuando se forman cálculos biliares, éstos son normalmente asintomáticos; los cálculos sintomáticos deberán tratarse para su disolución con ácidos biliares o mediante cirugía.

En los tumores endocrinos gastroenteropancreáticos tratados con Octreotida puede producirse, de forma excepcional, un fenómeno de escape del control sintomático con una rápida recurrencia de los síntomas graves.

En pacientes con insulinomas, Octreotida puede incrementar la intensidad y prolongar la duración de la hipoglucemia, debido a su mayor potencia relativa para inhibir la secreción de la hormona de crecimiento y del glucagón, que la de insulina, y a su corta duración de acción en la inhibición de la última. Tales pacientes deben ser observados minuciosamente al inicio de tratamiento con Octreotida y en los cambios de dosis. Las fluctuaciones importantes de concentración de glucosa sanguínea pueden reducirse posiblemente mediante la administración más frecuente de Octreotida. Los pacientes con diabetes mellitus que precisan de un tratamiento con insulina pueden reducir las necesidades de la misma, tras la administración de Octreotida.

Durante los episodios de una hemorragia en pacientes cirróticos, existe un riesgo incrementado de desarrollo de diabetes insulino-dependiente o de cambios en la exigencia de insulina en pacientes con diabetes pre-existente, por lo que es obligatoria una monitorización apropiada de los niveles de glucosa en sangre.

Precauciones:

Interacciones con otros medicamentos y alimentos: Octreotida reduce la absorción intestinal de ciclosporina y retarda la de cimetidina.

Embarazo y Lactancia:

Sólo se administrará el fármaco, cuando los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto o lactante.

Reacciones Adversas:


Las principales reacciones adversas encontradas tras la administración de Octreotida son locales y gastrointestinales. Las reacciones locales tras la administración s.c. de Octreotida incluyen dolor, sensación de picor, escozor o ardor en el lugar de la inyección con enrojecimiento e inflamación. En raras ocasiones la duración de estos síntomas es superior a 15 minutos.

Las molestias locales pueden reducirse permitiendo que la solución alcance la temperatura ambiente antes de su inyección o inyectando un volumen inferior utilizando la solución más concentrada. Las reacciones adversas gastrointestinales incluyen anorexia, náuseas, vómitos, espasmos abdominales, distensión abdominal, flatulencia, deposiciones líquidas, diarrea y esteatorrea. Aunque la medición de la excreción grasa fecal puede aumentar, no existe evidencia hasta la fecha de que el tratamiento a largo plazo con Octreotida produzca una deficiencia nutricional debida a una mala absorción.

En raras ocasiones, las reacciones adversas gastrointestinales pueden parecerse a una obstrucción intestinal aguda con distensión abdominal progresiva, dolor epigástrico intenso con resistencia.

A fin de reducir la aparición de las reacciones adversas gastrointestinales, se recomienda administrar Octreotida entre las comidas o antes de acostarse.

El uso prolongado de Octreotida puede dar como resultado la formación de cálculos biliares.


 Mariam Augusth
 de Larrosa
 Apoderada


 ESTEBAN P. FUENTES
 M.N. 14108
 DIRECTOR TÉCNICO

Debido a su acción inhibitoria sobre la hormona de crecimiento, glucagón e insulina, el Octreotida puede afectar en la regulación de la glucosa. Puede alterarse la tolerancia a la glucosa postprandial y, en raras ocasiones, con la administración crónica puede inducirse un estado de hiperglucemia persistente. También se han observado casos de hipoglucemia. Raramente se ha observado pérdida de cabello en pacientes tratados con Octreotida.

En raras ocasiones se han notificado casos de pancreatitis aguda. Generalmente, este efecto se observa durante las primeras horas o días del tratamiento con Octreotida y revierte tras la retirada del fármaco. Además, la pancreatitis puede desarrollarse en pacientes que han sido sometidos a un tratamiento con Octreotida a largo plazo y han desarrollado colelitiasis.

Se han descrito casos aislados de disfunción hepática o biliar asociada a la administración de Octreotida consistente en lo siguiente:

- Hepatitis aguda sin colestasis que al suspender la administración de Octreotida ha producido una normalización de los valores de las transaminasas.
- Desarrollo lento de hiperbilirubinemia asociado a la elevación de fosfatasa alcalina, gamma-glutamil transferasa y, en menor proporción, de transaminasas.

Carcinogénesis y Mutagénesis

Algunos estudios realizados en ratones hembra y macho a los que se les administró de por vida Octreotida por vía S.C., a dosis de 0.4, 1.2 y 2 mg/kg/día demostraron un incremento en la incidencia de hiperplasia de la mucosa duodenal en hembras. En estudios en ratas de ambos sexos a las que se les administró OCTREÓTIDA S.C. hasta por 116 semanas, demostraron un incremento en la incidencia de sarcoma subcutáneo en machos que recibieron dosis de 0.24 y 1.25 mg/kg/día.

Sobredosificación:

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Después de una sobredosificación masiva, no se han descrito reacciones que pongan en peligro la vida del paciente. La dosis única máxima administrada hasta el momento, ha sido 1,0 mg mediante inyección intravenosa. Los síntomas y signos observados fueron una breve caída en la frecuencia cardíaca, ruborización facial, calambres abdominales, diarrea, sensación de vacío en el estómago y náuseas, que se corrigieron durante las 24 horas siguientes a la administración del fármaco.

Se ha descrito un paciente que recibió una sobredosificación accidental de Octreotida mediante infusión continua (0,25 mg por hora durante 48 horas en lugar de 0,025 mg por hora). El paciente no experimentó reacciones adversas.

El tratamiento de la sobredosificación es sintomático

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654- 6648 / 4658-7777

Presentaciones:

Para las concentraciones de 50, 100 y 500 µg/ml: 5 ampollas de 1ml.

Para la concentración de 200 µg/ml: 1 vial multidosis de 5ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar durante no más de 30 meses, entre 2 y 8°C. Proteger de la luz


MARIELA AUGUSTI
de Larrosa
Apoderada


ESTEBAN P. FUENTES
M.N. 14108
DIRECTOR TÉCNICO

1770 (6)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

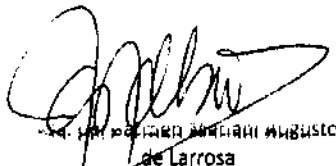
Fecha de última revisión:

Certificado N°:

GP Pharm SA. Irala 1575, C1164ACI – CABA

Director Técnico: Esteban Pablo Fuentes, Farmacéutico

Elaborado por: GP PHARM S.A. Pol. Ind. Els Vinyets-Els Fogars C-244, Km 22, 08777 Sant Quinti de Mediona (Barcelona), España



de Larrosa
Apoderada



ESTEBAN P. FUENTES
M.N. 14108
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021212-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1 7 7 0, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por GP PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OCTREOTIDA GP PHARM

Nombre/s genérico/s: OCTREOTIDA ACETATO

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GP PHARM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS-ELS FOGARS C-244, KM 22 08777 SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (1).

A



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Nombre Comercial: OCTREOTIDA GP PHARM

Clasificación ATC: H01CB02.

Indicación/es autorizada/s: ACROMEGALIA: PARA EL CONTROL SINTOMÁTICO Y REDUCCIÓN DE LOS NIVELES PLASMÁTICOS DE HORMONA DEL CRECIMIENTO Y SOMATOMEDINA-C EN PACIENTES CON ACROMEGALIA QUE RESPONDEN INADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL. EL TRATAMIENTO CON OCTREOTIDA TAMBIÉN ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ACROMÉGALICOS QUE PRESENTAN MALAS CONDICIONES FÍSICAS O SE MUESTRAN POCO DISPUESTOS A SUFRIR UNA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA, O EN EL PERÍODO INTERMEDIO HASTA QUE LA RADIOTERAPIA RESULTE COMPLETAMENTE EFECTIVA. - TUMORES GASTROENTEROPANCREÁTICOS: PARA LA MEJORA DE LOS SÍNTOMAS ASOCIADOS A TUMORES ENDOCRINOS GASTROENTEROPANCREÁTICOS: TUMORES CARCINOIDES, VIPOMAS. OTROS TUMORES GASTROENTEROPANCREÁTICOS: GLUCAGONOMAS, GASTRINOMAS, INSULINOMAS, GRFOMAS. OCTREOTIDA NO ES UN TRATAMIENTO ANTITUMORAL Y NO RESULTA CURATIVO EN ESTOS PACIENTES. - PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES SURGIDAS TRAS LA CIRUGÍA PANCREÁTICA. - VARICES GASTROESOFÁGICAS SANGRANTES: EN EL TRATAMIENTO DE URGENCIA PARA DETENER LA HEMORRAGIA Y PROTEGER DE UNA HEMORRAGIA RECURRENTE DEBIDO A VARICES GASTROESOFÁGICAS EN PACIENTES AFECTADOS DE CIRROSIS. OCTREOTIDA DEBE SER UTILIZADO EN ASOCIACIÓN CON UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO, COMO ES LA ESCLEROTERAPIA ENDOSCÓPICA.

A



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Concentración/es: 50 mcg de OCTREOTIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OCTREOTIDA 50 mcg.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P pH=3.2, GLICINA 1.5014 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, MANITOL 45.59 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: IV / SUBC.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCION.

Período de vida útil: 30 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GP PHARM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS- ELS FOGARS C-244, KM 22 08777 SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA, ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD

A



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (2).

Nombre Comercial: OCTREOTIDA GP PHARM

Clasificación ATC: H01CB02.

Indicación/es autorizada/s: ACROMEGALIA: PARA EL CONTROL SINTOMATICO Y REDUCCION DE LOS NIVELES PLASMATICOS DE HORMONA DEL CRECIMIENTO Y SOMATOMEDINA-C EN PACIENTES CON ACROMEGALIA QUE RESPONDEN INADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL. EL TRATAMIENTO CON OCTREOTIDA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES ACROMEGALICOS QUE PRESENTAN MALAS CONDICIONES FISICAS O SE MUESTRAN POCO DISPUESTOS A SUFRIR UNA INTERVENCION QUIRURGICA, O EN EL PERIODO INTERMEDIO HASTA QUE LA RADIOTERAPIA RESULTE COMPLETAMENTE EFECTIVA. - TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: PARA LA MEJORIA DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS A TUMORES ENDOCRINOS GASTROENTEROPANCREATICOS: TUMORES CARCINOIDES, VIPOMAS. OTROS TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: GLUCAGONOMAS, GASTRINOMAS, INSULINOMAS, GRFOMAS. OCTREOTIDA NO ES UN TRATAMIENTO ANTITUMORAL Y NO RESULTA CURATIVO EN ESTOS PACIENTES. - PREVENCION DE LAS COMPLICACIONES SURGIDAS TRAS LA CIRUGIA PANCREATICA. - VARICES GASTROESOFAGICAS SANGRANTES: EN EL TRATAMIENTO DE URGENCIA PARA DETENER LA HEMORRAGIA Y PROTEGER DE UNA HEMORRAGIA RECURRENTE DEBIDO A VARICES GASTROESOFAGICAS

A



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

EN PACIENTES AFECTADOS DE CIRROSIS. OCTREOTIDA DEBE SER UTILIZADO EN ASOCIACION CON UN TRATAMIENTO ESPECIFICO, COMO ES LA ESCLEROTERAPIA ENDOSCOPICA.

Concentración/es: 100 mcg de OCTREOTIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OCTREOTIDA 100 mcg.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P pH=3.2, GLICINA 1.5014 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml, MANITOL 45.59 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: IV / SUBC.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCION.

Período de vida útil: 30 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 2 °C. hasta: 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GP PHARM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS-



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ELS FOGARS C-244, KM 22 08777 SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA,
ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (3).

Nombre Comercial: OCTREOTIDA GP PHARM

Clasificación ATC: H01CB02.

Indicación/es autorizada/s: ACROMEGALIA: PARA EL CONTROL SINTOMATICO Y
REDUCCION DE LOS NIVELES PLASMATICOS DE HORMONA DEL CRECIMIENTO
Y SOMATOMEDINA-C EN PACIENTES CON ACROMEGALIA QUE RESPONDEN
INADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL. EL TRATAMIENTO
CON OCTREOTIDA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES ACROMEGALICOS
QUE PRESENTAN MALAS CONDICIONES FISICAS O SE MUESTRAN POCO
DISPUESTOS A SUFRIR UNA INTERVENCION QUIRURGICA, O EN EL PERIODO
INTERMEDIO HASTA QUE LA RADIOTERAPIA RESULTE COMPLETAMENTE
EFECTIVA. - TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: PARA LA MEJORIA DE
LOS SINTOMAS ASOCIADOS A TUMORES ENDOCRINOS
GASTROENTEROPANCREATICOS: TUMORES CARCINOIDES, VIPOMAS. OTROS
TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: GLUCAGONOMAS, GASTRINOMAS,
INSULINOMAS, GRFOMAS. OCTREOTIDA NO ES UN TRATAMIENTO
ANTITUMORAL Y NO RESULTA CURATIVO EN ESTOS PACIENTES. -
PREVENCION DE LAS COMPLICACIONES SURGIDAS TRAS LA CIRUGIA

A



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

PANCREATICA. - VARICES GASTROESOFAGICAS SANGRANTES: EN EL TRATAMIENTO DE URGENCIA PARA DETENER LA HEMORRAGIA Y PROTEGER DE UNA HEMORRAGIA RECURRENTE DEBIDO A VARICES GASTROESOFAGICAS EN PACIENTES AFECTADOS DE CIRROSIS. OCTREOTIDA DEBE SER UTILIZADO EN ASOCIACION CON UN TRATAMIENTO ESPECIFICO, COMO ES LA ESCLEROTERAPIA ENDOSCOPICA.

Concentración/es: 200 mg. de OCTREOTIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OCTREOTIDA 200 mg.

Excipientes: ACIDO CLORHIDRICO C.S.P pH=3.2, GLICINA 7.51 mg, FENOL 25 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 5 ml, MANITOL 228.38 ml.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: IV / SUBC.

Envase/s Primario/s: VIAL MULTIDOSIS.

Presentación: ENVASES CONTENIEDO 1 VIAL MULTIDOSIS DE 5 ml DE SOLUCION.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIEDO 1 VIAL MULTIDOSIS DE 5 ml DE SOLUCION.

Período de vida útil: 30 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 2 °C. hasta: 8 °C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GP PHARM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS-
ELS FOGARS C-244, KM 22 08777 SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA,
ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE (4).

Nombre Comercial: OCTREOTIDA GP PHARM

Clasificación ATC: H01CB02.

Indicación/es autorizada/s: ACROMEGALIA: PARA EL CONTROL SINTOMATICO Y
REDUCCION DE LOS NIVELES PLASMATICOS DE HORMONA DEL CRECIMIENTO
Y SOMATOMEDINA-C EN PACIENTES CON ACROMEGALIA QUE RESPONDEN
INADECUADAMENTE AL TRATAMIENTO CONVENCIONAL. EL TRATAMIENTO
CON OCTREOTIDA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES ACROMEGALICOS
QUE PRESENTAN MALAS CONDICIONES FISICAS O SE MUESTRAN POCO
DISPUESTOS A SUFRIR UNA INTERVENCION QUIRURGICA, O EN EL PERIODO
INTERMEDIO HASTA QUE LA RADIOTERAPIA RESULTE COMPLETAMENTE
EFECTIVA. - TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: PARA LA MEJORIA DE
LOS SINTOMAS ASOCIADOS A TUMORES ENDOCRINOS
GASTROENTEROPANCREATICOS: TUMORES CARCINOIDES, VIPOMAS. OTROS
TUMORES GASTROENTEROPANCREATICOS: GLUCAGONOMAS, GASTRINOMAS,



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

INSULINOMAS, GRFOMAS. OCTREOTIDA NO ES UN TRATAMIENTO ANTITUMORAL Y NO RESULTA CURATIVO EN ESTOS PACIENTES. - PREVENCIÓN DE LAS COMPLICACIONES SURGIDAS TRAS LA CIRUGIA PANCREÁTICA. - VARICES GASTROESOFÁGICAS SANGRANTES: EN EL TRATAMIENTO DE URGENCIA PARA DETENER LA HEMORRAGIA Y PROTEGER DE UNA HEMORRAGIA RECURRENTE DEBIDO A VARICES GASTROESOFÁGICAS EN PACIENTES AFECTADOS DE CIRROSIS. OCTREOTIDA DEBE SER UTILIZADO EN ASOCIACIÓN CON UN TRATAMIENTO ESPECÍFICO, COMO ES LA ESCLEROTERAPIA ENDOSCÓPICA.

Concentración/es: 500 mcg de OCTREOTIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: OCTREOTIDA 500 mcg.

Excipientes: ACIDO CLORHÍDRICO C.S.P pH=3.2, GLICINA 1.5014 mg, AGUA PARA INYECCIÓN C.S.P. 1 ml, MANITOL 45.59 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: IV / SUBC.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ml DE SOLUCIÓN.

Período de vida útil: 30 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. CONSERVAR A TEMPERATURA; desde: 2 °C. hasta: 8 °C..



Ministerio de Salud,
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de procedencia, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de consumo, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: GP PHARM S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: POLÍGONO INDUSTRIAL ELS VINYETS-
ELS FOGARS C-244, KM 22 08777 SANT QUINTI DE MEDIONA, BARCELONA,
ESPAÑA.


Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: IRALA 1575 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a GP PHARM S.A. el Certificado N° **55508**, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de **20 ABR 2010** de _____, siendo su

vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1770


DE CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.